

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	全自动血细胞分析仪		
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	DX-60、DX-60i、DX-60P		
主要组成成分	由分析模块、全自动血细胞分析仪软件（软件型号规格：DX-60、DX-60i、DX-60P，发布版本号为 V1.0）组成。其中分析模块包括液路模块、检测模块、采样模块、控制模块。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于人体全血样本临床检验中血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度的测量，具体的检测及计算项目详见附件（型号规格）。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-01		
注册人住所	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201		
生产地址	常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同品种：全自动血液细胞分析仪，注册证号：粤械注准 20172220313	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：分析仪采用阻抗法检测红细胞及血小板数目；采用比色法测量血红蛋白；采用半导体激光流式核酸染色技术检测白细胞数目和白细胞分类，并根据相应公式计算其余参数。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：应符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.6-2008、GB/T 42125.14-2023、YY 0648-2008 及 GB 7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：应符合 GB/T 18268.1-2010 及 GB/T 18268.26-2010 的要求。 （五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM25040064； CSTM24090034；CSTM24090035；CSTM24090032；CSTM24090033；CSTM24090037；CSTM24090089；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTE24090170；	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、软件研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：	
☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册